

Prospecto: Información para el paciente

Omeprazol Noridem 40 mg polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Omeprazol Noridem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le sea administrado Omeprazol Noridem
3. Cómo usar Omeprazol Noridem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omeprazol Noridem
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Omeprazol Noridem y para qué se utiliza

Omeprazol Noridem contiene el principio activo omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la bomba de protones”. Actúan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

Omeprazol Noridem polvo para solución para perfusión se puede utilizar como alternativa a la terapia oral.

2. Qué necesita saber antes de que le sea administrado Omeprazol Noridem

No deberán administrarle Omeprazol Noridem

- si es alérgico al omeprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otros medicamentos inhibidores de la bomba de protones (por ejemplo, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- si está tomando un medicamento que contiene nelfinavir (utilizado para la infección por VIH).

No deben administrarle este medicamento si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Al tomar omeprazol, puede producirse inflamación en el riñón. Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, sarpullido y rigidez de las articulaciones. Debe informar de dichos signos al médico que le trate.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica, la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (RFESS) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) en asociación con el tratamiento con omeprazol. Deje de usar este medicamento y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves que se describen en la sección 4.

Omeprazol Noridem puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por lo tanto, si le padece cualquiera de las siguientes situaciones antes o después de que le administren este medicamento, consulte a su médico inmediatamente:

- pierde mucho peso sin razón y tiene problemas para tragar,
- tiene dolor estomacal o indigestión,
- empieza a vomitar alimentos o sangre,
- sus heces son negras (heces manchadas de sangre),
- experimenta diarrea grave o persistente, ya que el omeprazol se ha asociado con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa,
- tiene problemas hepáticos graves,
- ha padecido alguna vez una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar al omeprazol que reduce el ácido estomacal,
- debe realizarse un análisis de sangre específico (cromogranina A).

Usar un inhibidor de la bomba de protones como este medicamento, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca o columna. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Si le aparece una erupción en la piel, especialmente en las zonas expuestas al sol, informe a su médico lo antes posible, ya que es posible que deba interrumpir el tratamiento con omeprazol. Recuerde mencionar también cualquier otro efecto nocivo como dolor en las articulaciones.

Niños y adolescentes hasta los 18 años

Este medicamento no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años. Existe una experiencia limitada con omeprazol para uso vía intravenosa (administrado en vena) en niños.

Otros medicamentos y Omeprazol Noridem

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que omeprazol puede afectar al funcionamiento de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a omeprazol.

No se le debe administrar este medicamento si está tomando un medicamento que contiene **nelfinavir** (que se usa para tratar la infección por VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol (que se usan para tratar infecciones causadas por hongos),
- digoxina (que se usa para tratar problemas cardíacos),
- diazepam (que se usa para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia),

- fenitoína (que se usa en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico deberá supervisar cuándo empieza o deja de tomar este medicamento,
- medicamentos que se usan para diluir la sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Puede que su médico tenga que supervisar cuándo empieza o deja de tomar este medicamento,
- rifampicina (que se usa para tratar la tuberculosis),
- atazanavir (que se usa para tratar la infección por VIH),
- tacrolimus (en casos de trasplante de órganos),
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (que se usa para tratar la depresión leve),
- cilostazol (que se usa para tratar la claudicación intermitente),
- saquinavir (que se usa para tratar la infección por VIH),
- clopidogrel (que se usa para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (trombos)),
- erlotinib (que se usa para tratar el cáncer),
- metotrexato (un medicamento de quimioterapia utilizado en dosis altas para tratar el cáncer): si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico puede suspender temporalmente el tratamiento con este medicamento.

Si su médico le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina, así como omeprazol para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que informe a su médico sobre cualquier otro medicamento que esté tomando.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El omeprazol se excreta en la leche materna, pero no es probable que influya en el niño cuando se usan dosis terapéuticas. Su médico decidirá si puede recibir este medicamento si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Pueden producirse efectos adversos, como mareos y alteraciones visuales (ver sección 4). Si se ve afectado, no debe conducir ni utilizar maquinaria.

Omeprazol Noridem contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Omeprazol Noridem

Omeprazol Noridem puede administrarse a adultos, incluyendo los de edad avanzada. Existe una experiencia limitada con omeprazol para uso por vía intravenosa en niños.

Tratamiento con Omeprazol Noridem

- El tratamiento con este medicamento se lo administrará un médico, que decidirá la cantidad que necesita.
- Este medicamento se le administrará mediante perfusión intravenosa.

Si ha recibido más Omeprazol Noridem del que debe

Si cree que le han administrado demasiado omeprazol, consulte a su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si nota alguno de los siguientes efectos secundarios raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) o muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) pero graves, deje de usar este medicamento y contacte con un médico inmediatamente:

- sibilancia repentina, hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o el cuerpo, erupción cutánea, desmayo o dificultad para tragar (reacción alérgica grave). La frecuencia de este efecto adverso es rara.
- enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. También puede haber ampollas graves y sangrado en los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Puede tratarse del “síndrome de Stevens-Johnson” o de “necrólisis epidérmica tóxica”. La frecuencia de este efecto adverso es muy rara.
- erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos). La frecuencia de este efecto adverso es rara.
- una erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias debajo de la piel y ampollas acompañadas de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). La frecuencia de este efecto adverso es rara.
- piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos. La frecuencia de este efecto adverso es rara.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, gases (flatulencia).
- Sentirse enfermo (náuseas) o estar enfermo (vómitos).
- Pólipos benignos en el estómago

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Hinchazón de pies y tobillos.
- Alteración del sueño (insomnio)
- Mareos, sensaciones de hormigueo como "alfileres y agujas", sensación de sueño.
- Sensación de dar vueltas (vértigo).
- Cambios en los análisis de sangre que verifican el funcionamiento del hígado.
- Erupción cutánea, erupción con bultos (urticaria) y picazón en la piel.
- Malestar general y falta de energía.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Problemas sanguíneos como un número reducido de glóbulos blancos o plaquetas. Esto puede causar debilidad, hematomas o hacer que las infecciones sean más probables.
- Niveles bajos de sodio en la sangre. Esto puede causar debilidad, náuseas (vómitos) y calambres.

- Sensación de agitación, confusión o depresión.
- Cambios en el gusto.
- Problemas de la vista como visión borrosa.
- Sensación repentina de sibilancias o dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Boca seca.
- Una inflamación del interior de la boca.
- Una infección llamada “candidiasis” que puede afectar el intestino y está causada por un hongo.
- Pérdida de cabello (alopecia).
- Erupción cutánea por exposición al sol.
- Dolores en las articulaciones (artralgia) o dolores musculares (mialgia).
- Problemas renales graves (nefritis intersticial).
- Aumento de la sudoración.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Cambios en el hemograma, incluyendo la agranulocitosis (falta de glóbulos blancos).
- Agresión.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Problemas hepáticos graves que producen insuficiencia hepática e inflamación del cerebro.
- Eritema multiforme (erupción roja, elevada, en forma de diana en la piel o las membranas mucosas).
- Debilidad muscular.
- Pechos agrandados en hombres.

Frecuencia desconocida (la frecuencia no se puede calcular a partir de los datos disponibles)

- Inflamación del intestino que causa diarrea.
- Si recibe omeprazol durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden manifestarse como fatiga (cansancio), contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones (ataques), mareos o aumento del ritmo cardíaco. Si padece alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio también pueden producir una reducción de los niveles de potasio o calcio en la sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para supervisar los niveles de magnesio en su sangre.
- Erupción, posiblemente con dolor en las articulaciones

Se ha notificado deterioro visual irreversible en casos aislados de pacientes críticamente enfermos que han recibido omeprazol por vía intravenosa (en una vena), especialmente en dosis altas, pero no se ha establecido una relación causal.

Omeprazol puede, en casos muy raros, afectar a los glóbulos blancos y provocar una inmunodeficiencia. Si tiene una infección con síntomas como fiebre con un estado general **gravemente** reducido o fiebre con síntomas de una infección local como dolor en el cuello, garganta o boca o dificultad para orinar, debe consultar a su médico lo antes posible para que la falta de glóbulos blancos (agranulocitosis) puede descartarse mediante un análisis de sangre. Es importante que brinde información sobre su medicamento en este momento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Omeprazol Noridem

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar los viales en la caja exterior para protegerlo de la luz.

Sin embargo, los viales se pueden almacenar expuestos a la luz interior normal fuera de la caja durante un periodo de hasta 24 horas.

Periodo de validez tras la reconstitución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 12 horas a 25±2 °C bajo luz artificial y durante 24 horas a 5±3 °C cuando se disuelve con 5 ml de cloruro sódico al 0,9 % e inmediatamente después la solución reconstituida se vuelve a diluir hasta 100 ml con el mismo disolvente.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 6 horas a 25±2 °C bajo luz artificial y durante 24 horas a 5±3 °C cuando se disuelve con 5 ml de glucosa al 5% e inmediatamente después la solución reconstituida se vuelve a diluir hasta 100 ml con el mismo disolvente.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura evite el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

La solución no utilizada debe desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Omeprazol Noridem

- El principio activo es omeprazol. Cada vial de polvo para solución para perfusión contiene omeprazol sódico equivalente a 40 mg de omeprazol.
- Los demás ingredientes son edetato disódico e hidróxido de sodio.

Aspecto de Omeprazol Noridem y contenido del envase

Omeprazol Noridem 40 mg polvo para solución para perfusión se presenta en viales de vidrio tipo I incoloro con una capacidad > 8 ml, que contienen un polvo de color blanco a blanquecino, cerrados con un tapón de goma de bromobutilo y sellados con tapas de aluminio.

El polvo seco del vial se disuelve antes de la administración.

Este medicamento está disponible en envases de 1, 5, 10 o 50 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de autorización de comercialización

Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Chipre

Responsable de fabricación

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens-Lamia.
14568 Grecia
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Rumania	Omeprazol Noridem 40 mg Pulbere pentru solutie perfuzabila
República Checa	Omeprazol Noridem
Italia	Omeprazolo Noridem
Polonia	Omeprazole Noridem
Eslovaquia	Omeprazol Noridem 40 mg Prášok na infúzny roztok
Francia	Omeprazole Noridem 40 mg Poudre pour solution pour perfusion
España	Omeprazol Noridem 40 mg Polvo para solución para perfusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2023

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Preparación y manipulación

El contenido completo de cada vial debe disolverse en aproximadamente 5 ml y luego diluirse inmediatamente en 100 ml de solución para perfusión. Se debe utilizar una solución para perfusión de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro sódico o una solución para perfusión de glucosa de 50 mg/ml (5%). La estabilidad del omeprazol está influenciada por el pH de la solución para perfusión, por lo que no se debe utilizar ningún otro disolvente ni cantidad para la dilución.

Preparación:

1. Con una jeringuilla, extraiga 5 ml de solución para perfusión del frasco o bolsa de perfusión de 100 ml.

2. Añada este volumen al vial con el omeprazol liofilizado, mezcle bien asegurándose de que todo el omeprazol se disuelve.
3. Vuelva a introducir la solución de omeprazol en la jeringuilla.
4. Transfiera la solución a la bolsa o botella de perfusión.
5. Repita los pasos 1 a 4 para asegurarse de que todo el omeprazol se transfiere del vial a la bolsa o botella de perfusión.

Preparación alternativa para perfusiones en contenedores flexibles

1. Utilice una aguja de transferencia de doble punta y conéctela a la membrana de inyección de la bolsa de perfusión.
Conecte el otro extremo de la aguja desde el vial con omeprazol liofilizado.
2. Disuelva la sustancia de omeprazol bombeando la solución para perfusión hacia atrás y hacia delante entre la bolsa de perfusión y el vial.
3. Asegúrese de que se disuelve todo el omeprazol.

Administración

La solución para perfusión está prácticamente libre de partículas visibles y debe administrarse en perfusión intravenosa durante 20–30 minutos.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados en la sección “Preparación y manipulación”

Posología

Alternativa a la terapia oral

En pacientes donde el uso de productos médicos orales es inadecuado se recomienda Omeprazol Noridem IV 40 mg una vez al día. En pacientes con el síndrome de Zollinger-Ellison, la dosis recomendada inicial de omeprazol administrada por vía intravenosa es de 60 mg al día. Pueden ser necesarias dosis diarias más altas y la dosis debe ajustarse de manera individual. Cuando las dosis superan los 60 mg diarios, deben dividirse y administrarse dos veces al día.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

El ajuste de la dosis no es necesario en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática puede ser suficiente una dosis diaria de 10–20 mg.

Edad avanzada (>65 años)

El ajuste de la dosis no es necesario para edades avanzadas.

Población pediátrica

Existe una experiencia limitada con omeprazol para uso por vía intravenosa en niños.

Sobredosis

La información disponible sobre los efectos de las sobredosis de omeprazol en humanos es limitada. En la literatura se han descrito dosis de hasta 560 mg y se han recibido informes ocasionales cuando las dosis orales únicas han alcanzado hasta 2.400 mg de omeprazol (120 veces la dosis clínica habitual

recomendada). Se han notificado náuseas, vómitos, mareos, dolor abdominal, diarrea y dolor de cabeza. También se han descrito apatía, depresión y confusión en casos individuales.

Los síntomas descritos han sido transitorios y no se han notificado resultados graves. La tasa de eliminación no cambió (cinética de primer orden) con dosis crecientes. El tratamiento, de ser necesario, es sintomático.

Se han administrado dosis intravenosas de hasta 270 mg en un solo día y hasta 650 mg durante un periodo de tres días en ensayos clínicos sin reacciones adversas relacionadas con la dosis.